

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)
Spain

Tel.: 93 588 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Declaration letter

We,

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubí (Barcelona)
Spain

as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical device:

Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-28219/22 issued on May, 11 2022 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated documents:

- Extract from Technical Documentation (version 2)
- Annex 2 to the Extract from Technical Documentation
- Instruction for use (issued 06.2022)

Based on the recommendations from letter no. 10-28219/22 issued on May, 11 2022 by Roszdravnadzor, we specified the following:

1. Marking of the medical device was clarified into respective section 4.5. *Marking of the medical device* into the Extract from technical documentation (version 2) including the removal the indication / symbol «Non-pyrogenic» (~~XX~~) from the table with symbols, which are used for marking.

Also in updated Instruction for use (issued 06.2022) of the medical device the indication / symbol «Non-pyrogenic» (~~XX~~) was deleted from the table with symbols, which are used for marking.

We confirm that materials, which are known to generate a pyrogenic response, without being endotoxins according to ISO 10993-11, Annex G, are not present in the material composition of Novosyn® Quick Episio-Set, and as a result, it is not liable to trigger a pyrogenic reaction.

Nevertheless, at our own instance the Pyrogen test was commissioned by Samyang Corporation who manufactures Neosorb Rapid. This surgical thread is identical to Novosyn® Quick Episio-Set, which is the brand name of B. Braun Surgical, S.A. Therefore, all tests which are related to Neosorb Rapid also cover for Novosyn® Quick Episio-Set. Due to this, we indicated in our technical and operating documentation following information: *The coating has been found to be non-antigenic and non-pyrogenic.*

2. The reference to *EN ISO 10993-4-2017. Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood* was deleted from the section 2.2. *The list of the international regulations and standards into the Extract from technical documentation (version 2).*

Novosyn® Quick Episio-Set is contraindicated for use in cardiovascular tissues and neurological tissues so tests for Hemocompatibility are not needed.

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification, manufacturing technology as well as the sterilization method remain unchanged.

To complete this declaration, this document is approved and signed in Rubí, 13th of June 2022

For and on behalf of

B. Braun Surgical, S.A.

B | BRAUN

B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel: 93 800 95 95

Sílvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

Martina Laporte
Quality & Regulatory Affairs Director
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.





DA3791948

02/2016

I, **MANUEL PIQUER BELLOCH**, Civil Law Notary in the City of Barcelona, Spain, certify that the signatures written on the anverse side are the true signatures of **Mrs. SILVIA SALUD ORUS PUIGVERT**, holder of a valid Spanish D.N.I number **33.906.328-G** and **Mrs. MARTINA LAPORTE BREYSSE**, holder of a valid Spanish D.N.I number **46.239.118-X** for having being ratified personally. This document consists of **TWO** sheets of plain paper sealed and initialed by me, with the security seals numbers this and previous numbering in sequence. I also note that my statement does not apply to the content of the document and that this does not produce public effect to the document. In Barcelona, on **June, 16, 2022**. -----

It stays written down and filed in my register with the number: 2004



**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларационное письмо

Мы,

**Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)
Каррете́ра де Террасса,
121, 08191 Руби (Барселона)
Испания**

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях:

**Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин
Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической**

настоящим заявляем, что нами были рассмотрены замечания, изложенные в письме Росздравнадзора № 10-28219/22 от 11 мая 2022 г. С учетом того, что мы принимаем замечания, высказанные Росздравнадзором, мы предоставляем Вашему вниманию и рассмотрению следующие обновленные документы:

- Выписка из Технической документации (версия 2)
- Приложение 2 к Выписке из Технической документации
- Инструкция по применению (дата выпуска информации 06.2022)

На основании рекомендаций из письма Росздравнадзора № 10-28219/22 от 11 мая 2022 г., мы уточняем следующее:

1. Маркировка медицинского изделия была уточнена в соответствующем разделе 4.5. *Маркировка медицинского изделия* в Выписке из Технической документации (версия 2), включая удаление указания / символа «Апирогенно» (~~XX~~) из таблицы с символами, используемыми при маркировке.

Также в обновленной Инструкции по применению (дата выпуска информации 06.2022) медицинского изделия указание / символ «Апирогенно» (~~XX~~) были удалены из таблицы с символами, используемыми при маркировке.

Мы подтверждаем, что материалы/вещества, которые могут вызвать пирогенную реакцию, не являясь эндотоксинами, согласно ISO 10993-11 Приложение G, не присутствуют в составе материалов «Материал шовный хирургический синтетический плетённый рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической», и, как следствие, данное изделие не способно вызвать пирогенную реакцию.

Тем не менее, по собственной инициативе Испытание на пирогенность было заказано компанией Samyang Corporation (Самуанг Корпорейшен), производящей материал шовный Neosorb Rapid (Неосорб Рапид). Данный шовный материал идентичен материалу шовному «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set), который является торговой маркой Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.). Таким образом, все испытания, относящиеся к материалу шовному Neosorb Rapid (Неосорб Рапид), также распространяются на материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set). В связи с этим мы указали в нашей технической и эксплуатационной документации следующую информацию:

Покрывание обеспечивает гипоаллергенность и апиrogenность шовного материала.

2. Ссылка на международный стандарт EN ISO 10993-4-2017. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью была удалена из раздела 2.2. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие Выписки из Технической документации (версия 2).

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) противопоказан для сопоставления тканей в сердечно-сосудистой и нервной системах, поэтому испытания на гемосовместимость проводить не требуется.

Настоящим подтверждаем отсутствие каких-либо изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия. Характеристики изделия, производственный процесс, а также метод стерилизации остаются неизменными.

В целях завершения декларационного письма этот документ утвержден и подписан в Руби, 13 июня 2022 г.

От имени и по поручению
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

Печать: /Б. Браун (B|Braun)
Б. Браун Сурджикал, С.А.
Карретера де Террасса,
121, 08191 Руби (Барселона)
Тел.: 93 586 62 00/

<подписано>

Сильвия Орус (Silvia Orús)
Менеджер нормативно-правового регулирования
Центр развития по оснащению операционных
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

<подписано>

Мартина Лапорте (Martina Laporte)
Директор нормативно-правового регулирования и
контроля качества
Центр развития по оснащению операционных
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272262276 *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ *
НОТАРИАТ ИСПАНИИ *
НОТАРИУСЫ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ДР. МАНУЭЛЯ ИНКЕ
БЕЛЛОХА * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/
<подписано>

02/2016



Я, **МАНУЭЛЬ ПИКЕ БЕЛЛОХ (MANUEL PIQUER BELLOCH)**, нотариус в Барселоне, Испания, настоящим подтверждаю подлинность проставленных на первой странице и на обороте подписей **СИЛЬВИИ САЛУД ОРУС ПУИГВЕРТ (SILVIA SALUD ORUS PUIGVERT)**, номер действующего Национального удостоверения личности **33.906.328-G** и **МАРТИНЫ ЛАПОРТЕ БРЕЙССЕ (MARTINA LAPORTE BREYSSE)**, номер действующего Национального удостоверения личности **46.239.118-X**. Данные подписи известны мне и совпадают с теми, которые указанные лица используют обычно. Настоящий документ, составленный на английском языке, которым я, Нотариус, владею, состоит из **ДВУХ** листов обыкновенной бумаги, скрепленных и подписанных мной, с защитными печатями с порядковой нумерацией. Я также подтверждаю, что мое заявление не распространяется на содержание настоящего документа и не дает документу публично-правовую силу. Выдано в Барселоне **16 июня 2022 г.**-----

Записано и внесено в мой реестр под номером: 2114

<подписано>

МАРКИ ДЛЯ
ЗАВЕРЕНИЯ
ДОКУМЕНТОВ

Коллегия
нотариусов

ДОВЕРИЕ
ПРЕЖДЕ
ВСЕГО
A242493981

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДР.
МАНУЭЛЯ ПИКЕ БЕЛЛОХА *
БАРСЕЛОНА * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ
ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272262277 *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ *
НОТАРИАТ ИСПАНИИ *
НОТАРИУСЫ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ
ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Перевод с английского и испанского языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1112.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(-а)-ов

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(-а)-ов

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1113.

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Фотографические изображения медицинского изделия

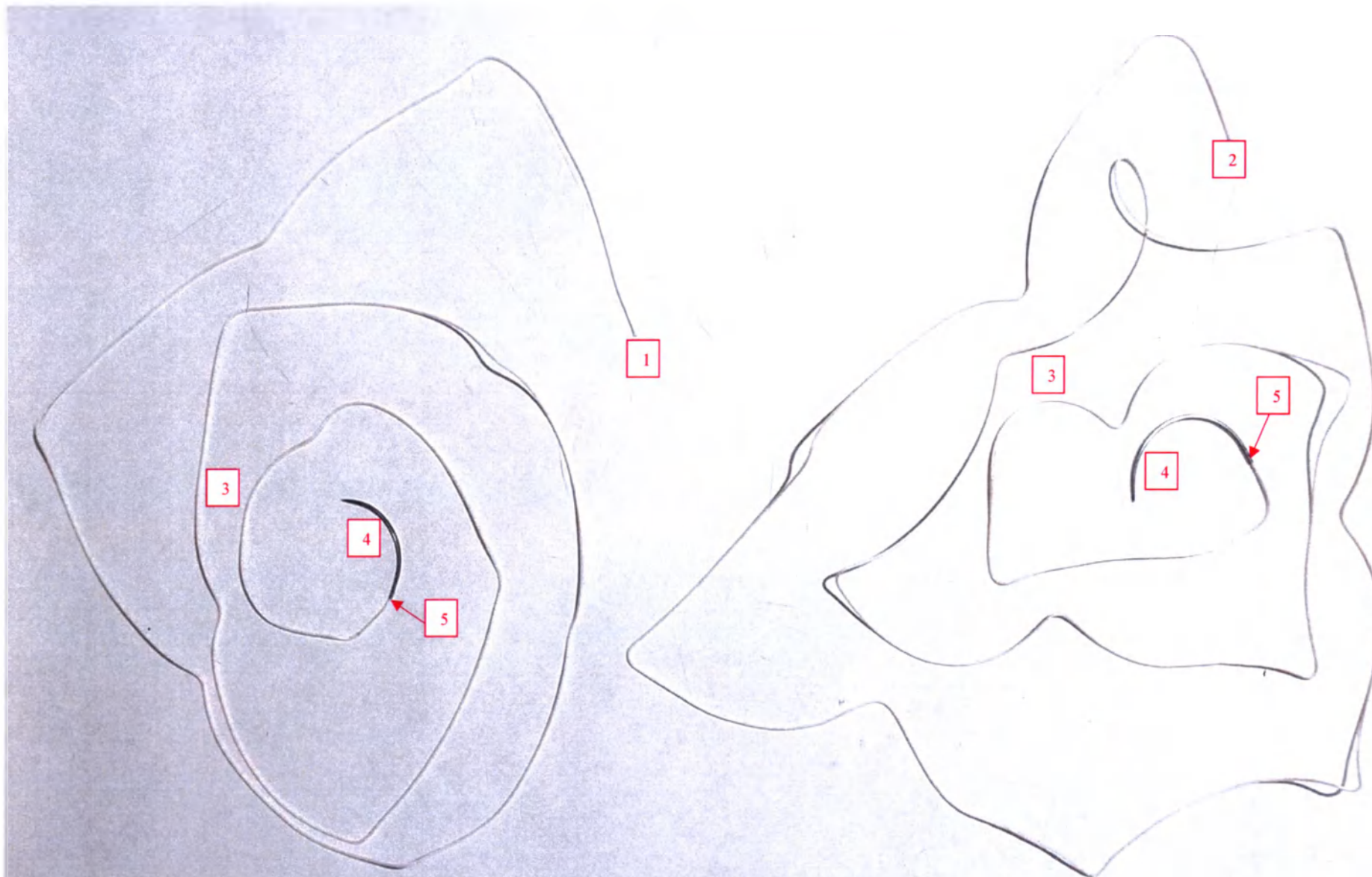
«Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической»

СОДЕРЖАНИЕ

I. Фотографическое изображение медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической»	2
1) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу C3046918)	2
2) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу B3046909)	4
3) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу C3046910)	6
II. Индивидуальная упаковка медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической»	8
1) Индивидуальная упаковка – внешняя упаковка (лицевая сторона) (на примере номера по каталогу B3046106)	8
2) Индивидуальная упаковка – внешняя упаковка (оборотная сторона) (на примере номера по каталогу B3046106)	9
3) Индивидуальная упаковка – внутренняя упаковка (пакет из многослойной алюминиевопластиковой пленки) (лицевая сторона) (на примере номера по каталогу B3046106)	10
4) Индивидуальная упаковка – внутренняя упаковка (подложка из картона) (в развернутом виде) (на примере номера по каталогу B3046106)	11
III. Групповая упаковка медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической»	12
1) Групповая упаковка– диспенсерная коробка (вид спереди и сверху) (на примере номера по каталогу B3046106)	12
2) Групповая упаковка– диспенсерная коробка (вид сбоку) (на примере номера по каталогу B3046106)	14

I. Фотографическое изображение медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой аatraвматической»

1) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу C3046918)



1 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 90 см, диаметр 0 (USP) / 3,5 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 37 мм, колющая, 1/2 окружности, короткое режущее острие, усиленная

2 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 70 см, диаметр 2/0 (USP) / 3 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности

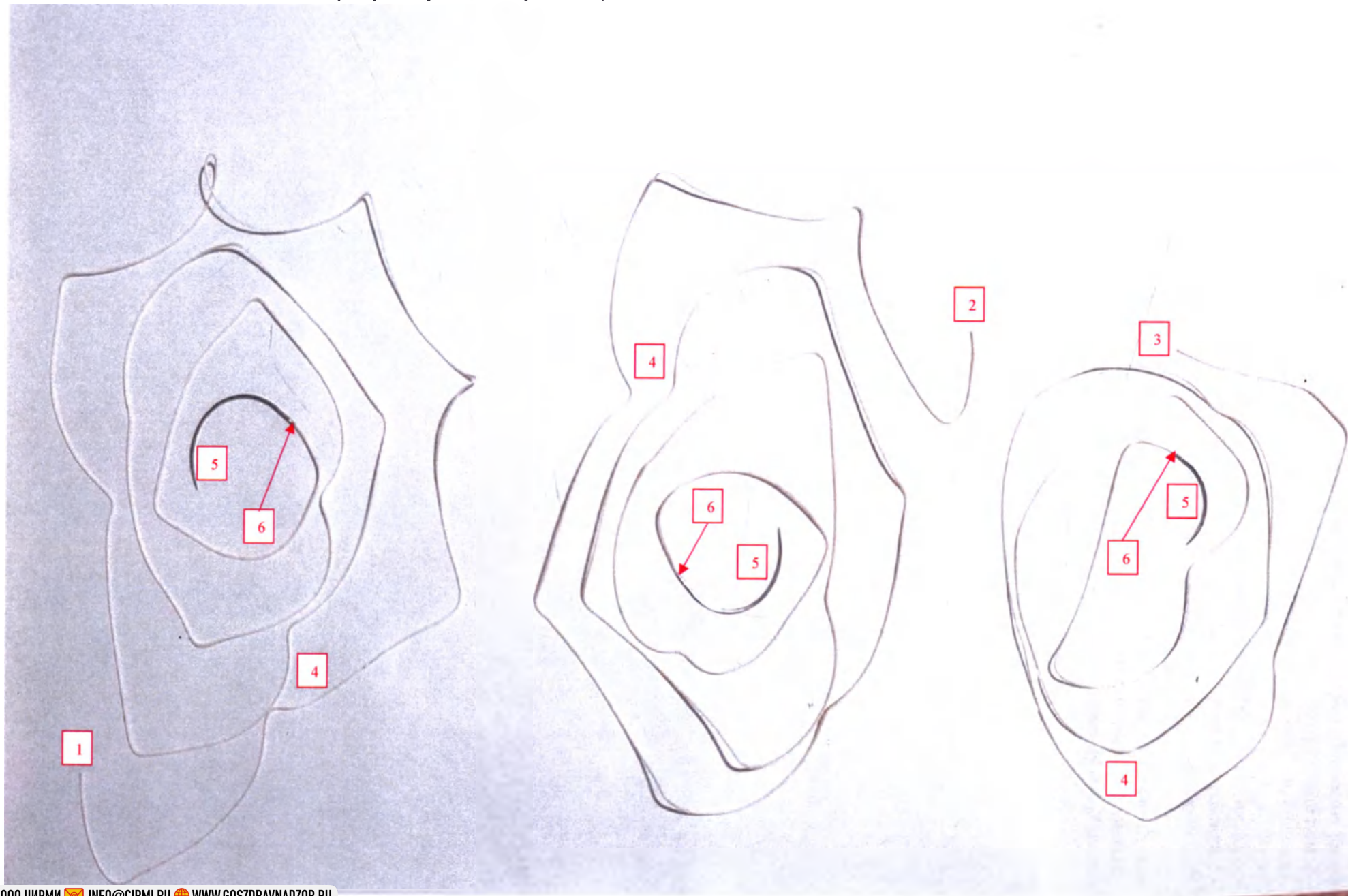
Компоненты медицинского изделия:

3 – нить,

4 – игла атравматическая

5 – зона крепления нити с иглой атравматической

2) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу В3046909)



1 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 90 см, диаметр 0 (USP) / 3,5 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 43 мм, колющая, 1/2 окружности, короткое режущее острие

2 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 90 см, диаметр 1 (USP) / 4 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 43 мм, колющая, 1/2 окружности, короткое режущее острие

3 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 70 см, диаметр 2/0 (USP) / 3 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности

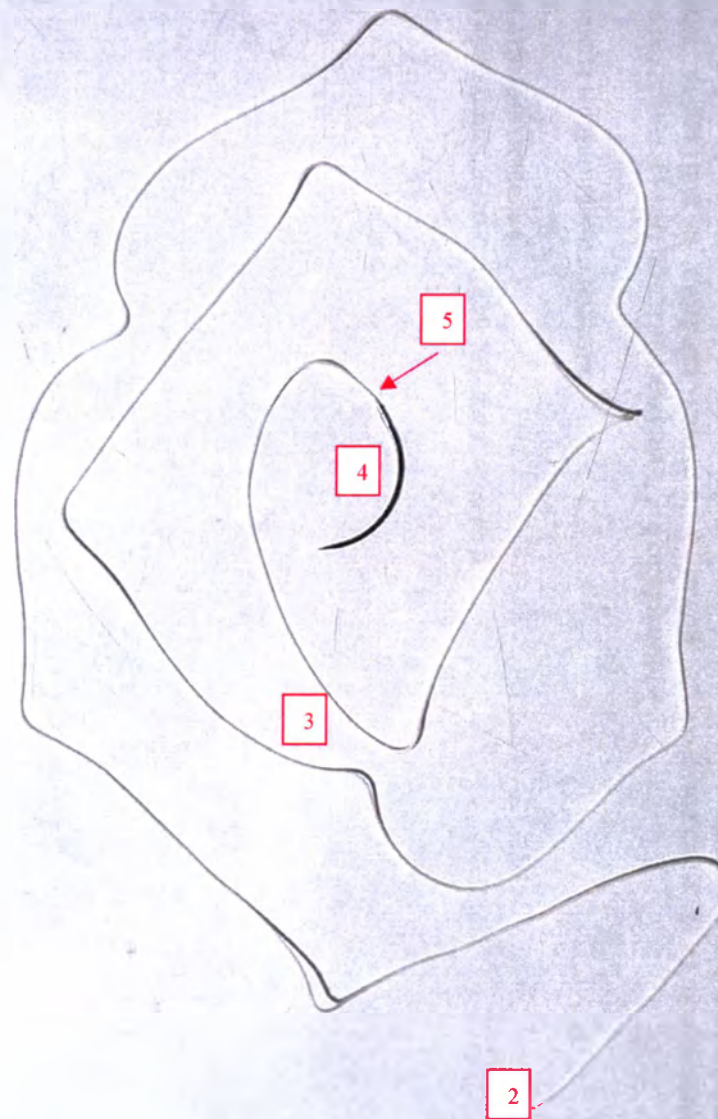
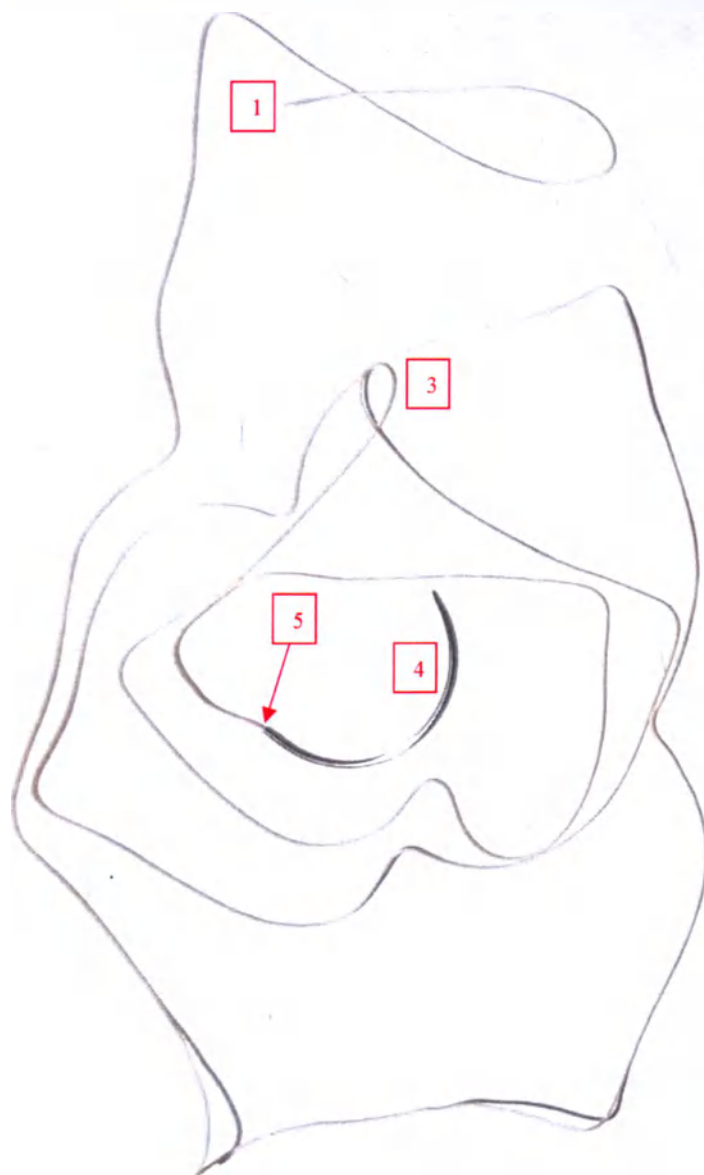
Компоненты медицинского изделия:

4 – нить,

5 – игла атравматическая

6 – зона крепления нити с иглой атравматической

3) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу С3046910)



1 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 90 см, диаметр 0 (USP) / 3,5 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 43 мм, колющая, 1/2 окружности, короткое режущее острие

2 – Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) длина 70 см, диаметр 2/0 (USP) / 3 (MP), с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, с иглой атравматической с силиконовым покрытием, длина 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности

Компоненты медицинского изделия:

3 – нить,

4 – игла атравматическая

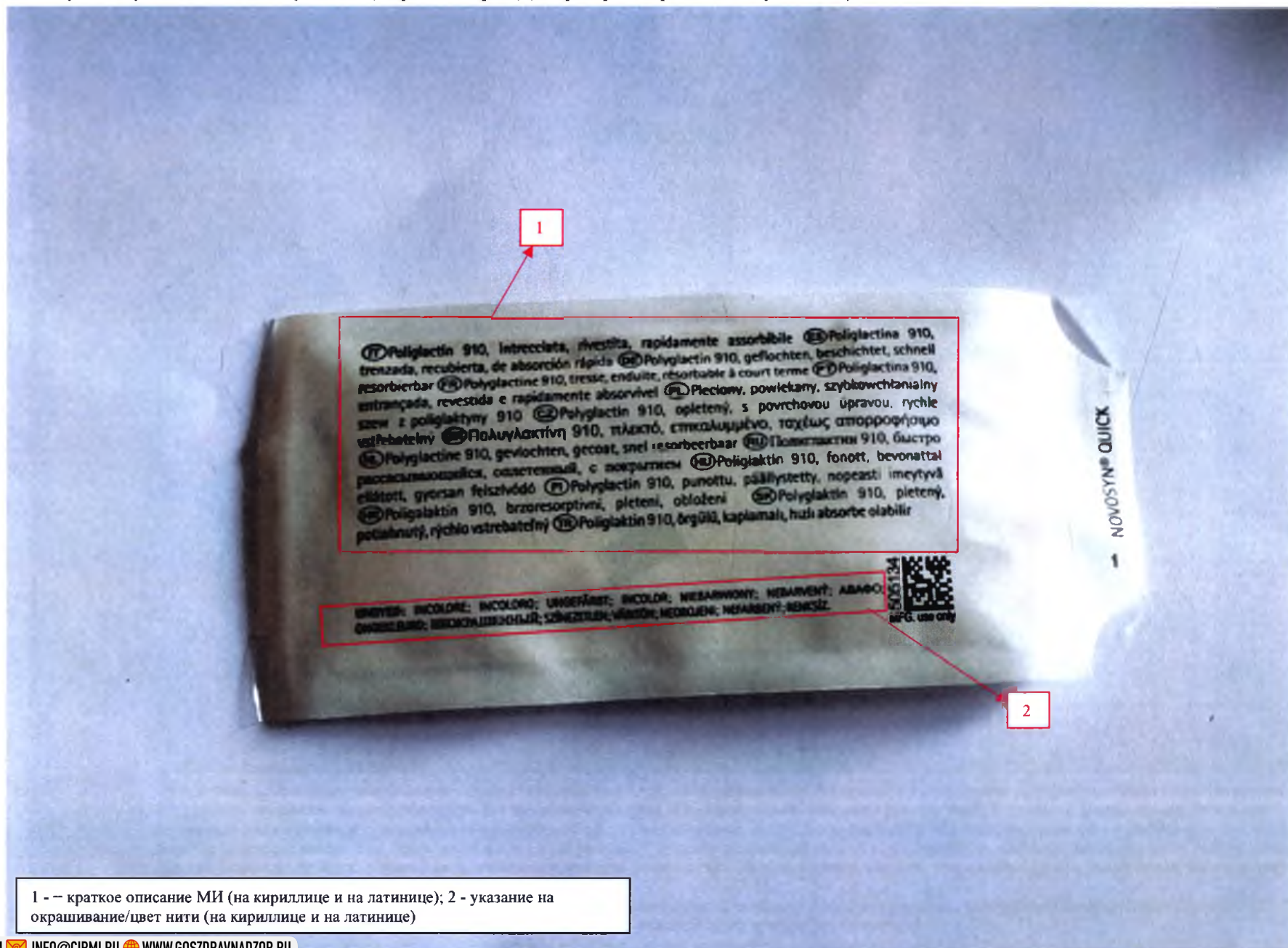
6 – зона крепления нити с иглой атравматической

II. Индивидуальная упаковка медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атрауматической»

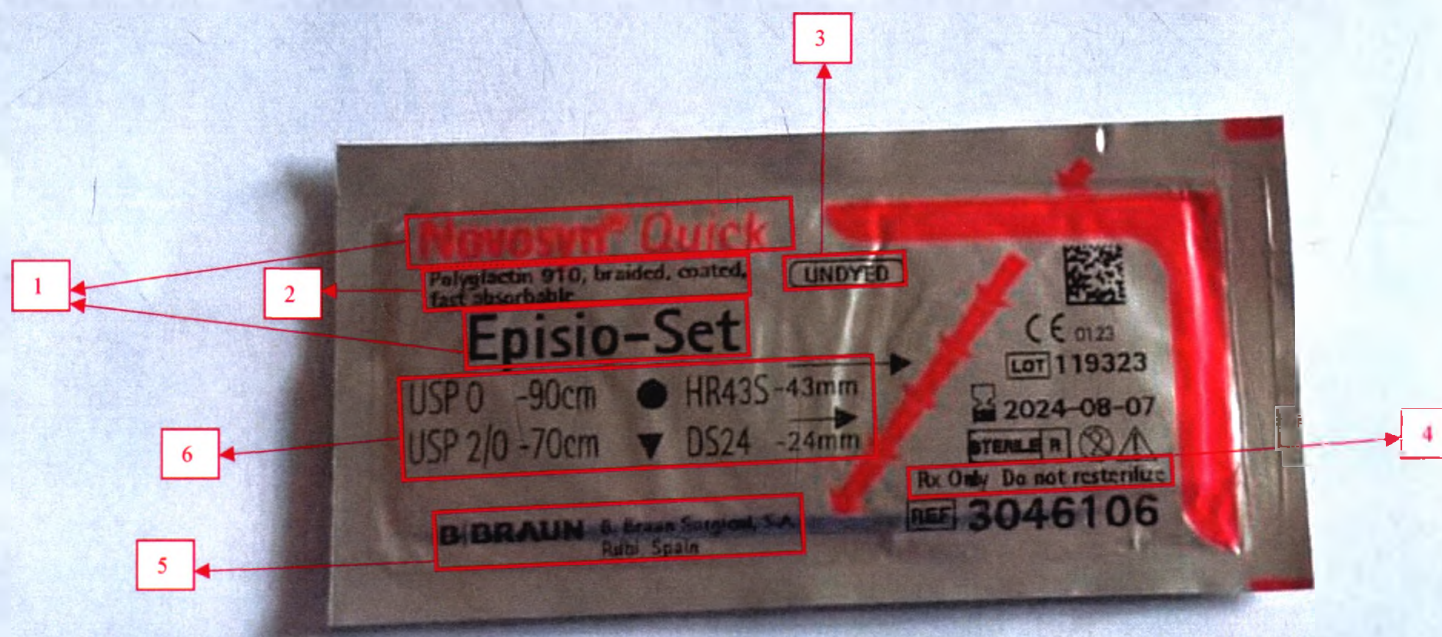
1) Индивидуальная упаковка – внешняя упаковка (лицевая сторона) (на примере номера по каталогу B3046106)



2) Индивидуальная упаковка – внешняя упаковка (оборотная сторона) (на примере номера по каталогу В3046106)



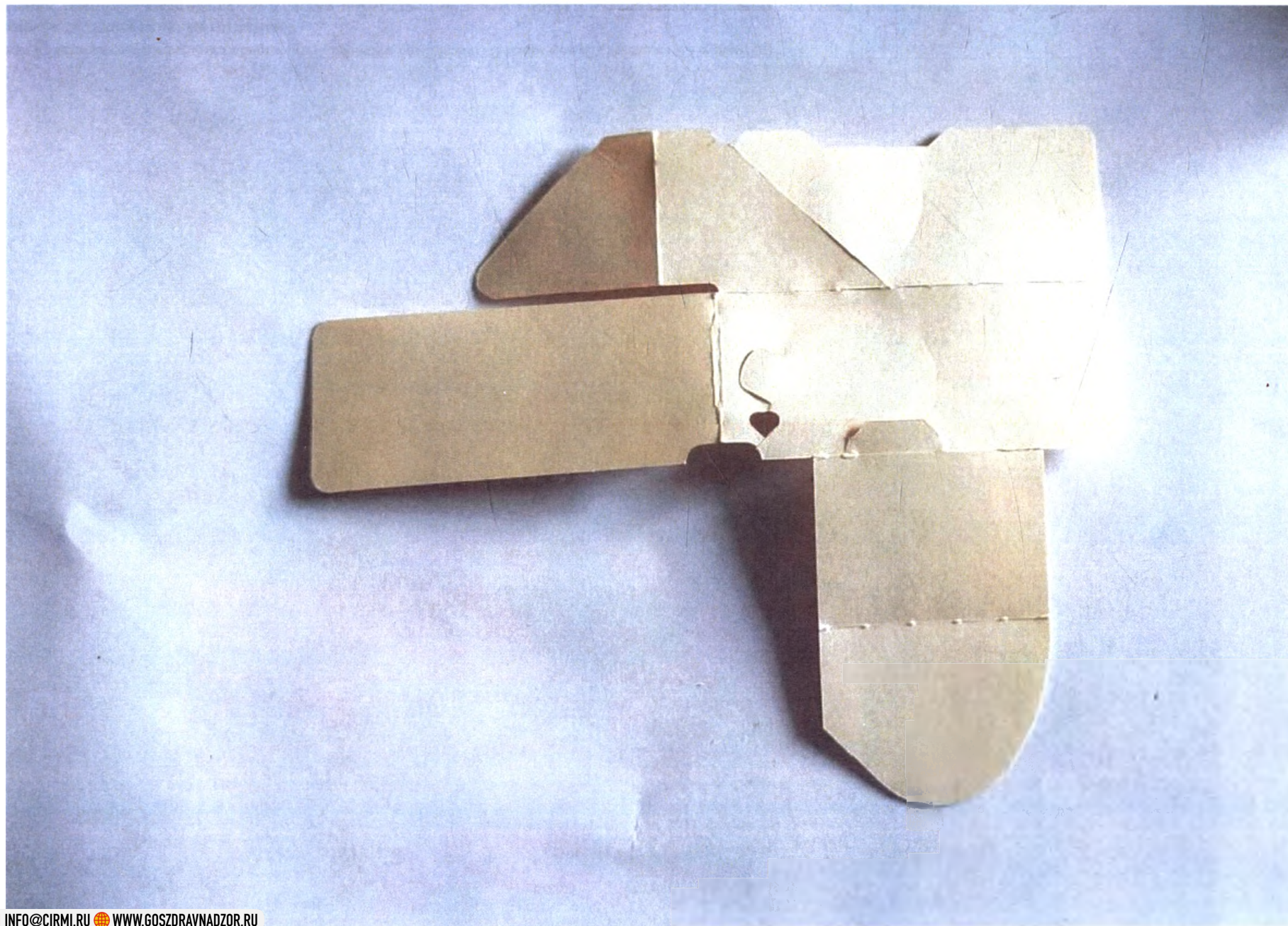
3) Индивидуальная упаковка – внутренняя упаковка (пакет из многослойной алюминиевопластиковой пленки) (лицевая сторона) (на примере номера по каталогу В3046106)



1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице); 2 – краткое описание МИ (на латинице); 3 – указание на окрашивание/цвет нити (на латинице); 4 – указание «только по предписанию врача» (на латинице) и указание «Не стерилизовать повторно» (на латинице); 5 – логотип фирмы-производителя (на латинице) и наименование и почтовый адрес производителя; 6 – условный размер по USP для каждой нити, номинальная длина нити в сантиметрах для каждой нити (на латинице); указание на тип тела каждой иглы (на латинице); указание на кривизну каждой иглы (изгиб) (на латинице); дополнительная информация об игле (на латинице); символы возможного сочетания тела и острия (кончика) каждой иглы атравматической; длина каждой иглы в миллиметрах (на латинице).

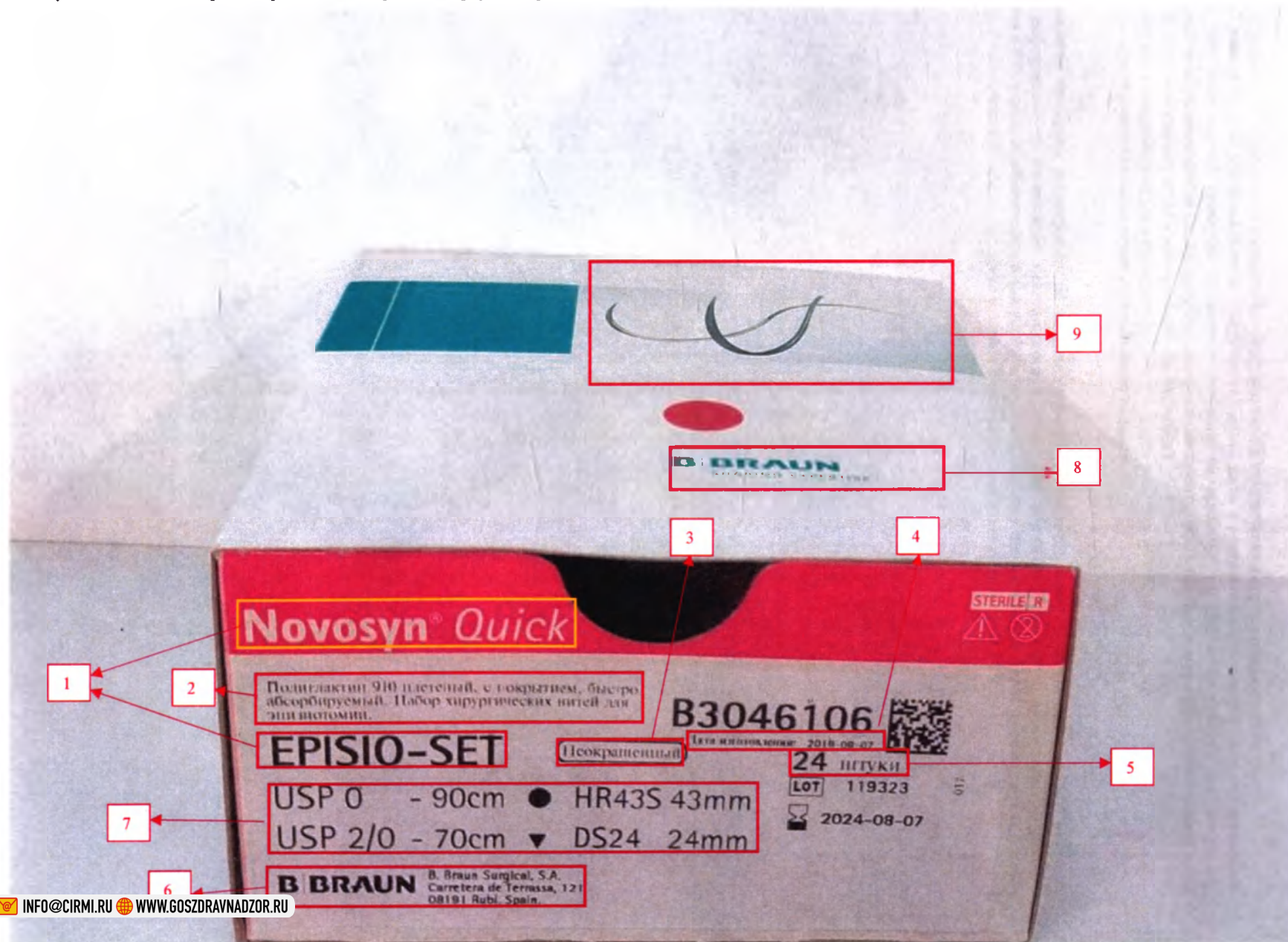
После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку/стикеры дополнительно будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице); номер удостоверения в РФ; указание «Нетоксично» (на кириллице)

4) Индивидуальная упаковка – внутренняя упаковка (подложка из картона) (в развернутом виде) (на примере номера по каталогу В3046106)



III. Групповая упаковка медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической»

1) Групповая упаковка— диспенсерная коробка (вид спереди и сверху) (на примере номера по каталогу B3046106)

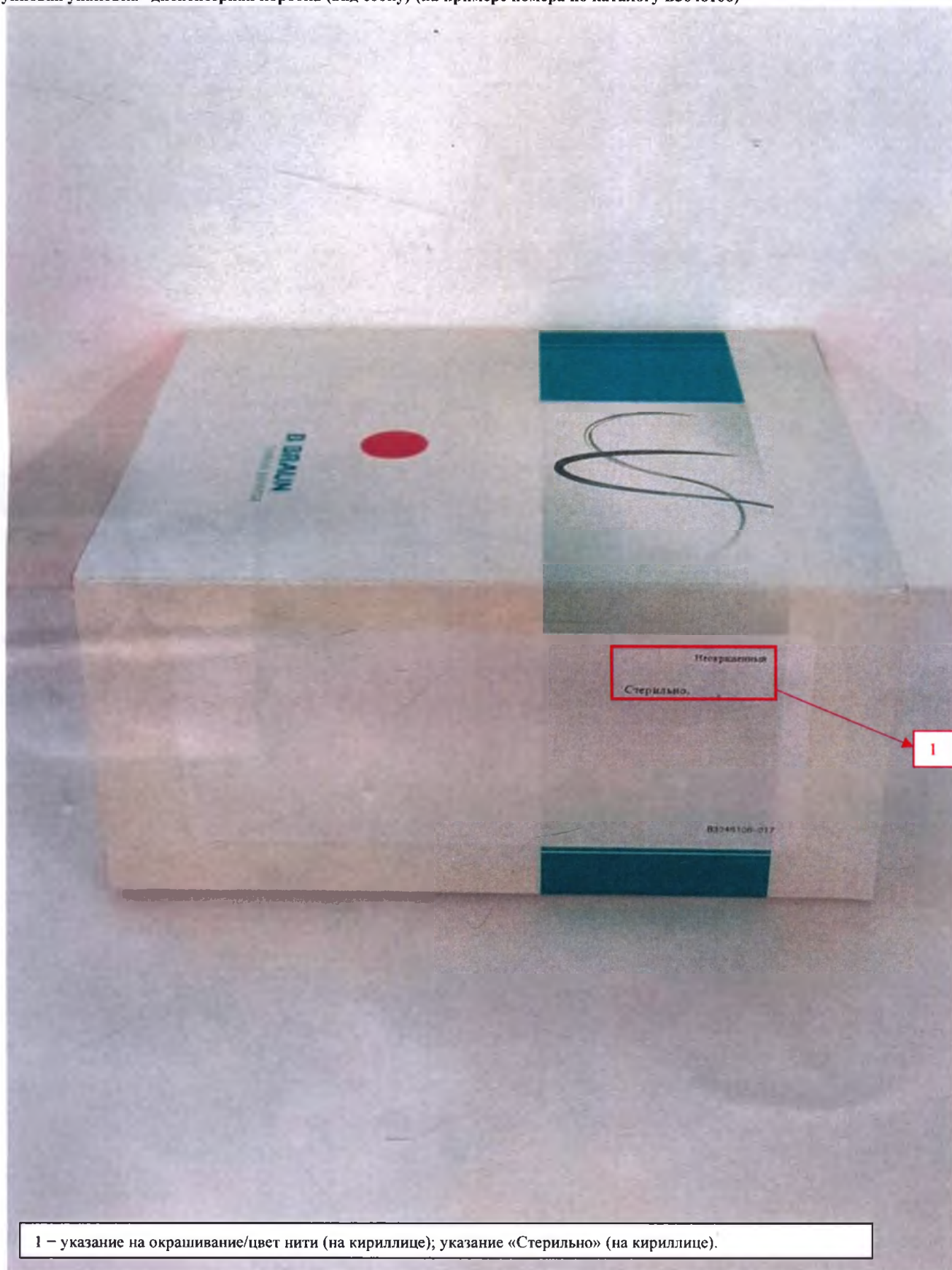


Информация на групповой упаковке:

- 1 – торговое наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – краткое описание МИ (на латинице);
- 3 – указание на окрашивание/цвет нити (на латинице);
- 4 – указание (на кириллице) «дата изготовления»;
- 5 – количество изделий в упаковке (шт.);
- 6 – логотип фирмы-производителя (на латинице) и наименование и юридический адрес производителя;
- 7 – условный размер по USP для каждой нити, номинальная длина нити в сантиметрах для каждой нити (на латинице); указание на тип тела каждой иглы (на латинице); указание на кривизну каждой иглы (изгиб) (на латинице); дополнительная информация об игле (на латинице); символы возможного сочетания тела и острия (кончика) каждой иглы атравматической; длина каждой иглы в миллиметрах (на латинице)
- 7 – логотип фирмы-производителя (на латинице);
- 8 – схематичное (графическое) изображение медицинского изделия

После завершения процесса регистрации на индивидуальную упаковку/стикеры дополнительно будет нанесена следующая информация: наименование медицинского изделия (на кириллице); номер и дата регистрационного удостоверения в РФ; указание «Нетоксично» (на кириллице), наименование и юридический адрес производителя и места производства и наименование, адрес, тел./факс уполномоченной организации (импортера) в РФ

2) Групповая упаковка– диспенсерная коробка (вид сбоку) (на примере номера по каталогу В3046106)



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 14

(подпись) листа(ов).

Руководитель отдела регистрации,
обеспечения и контроля качества

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

«14» июля 2022 года

